

BEST AVAILABLE COPY

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 2003-190170

(43)Date of publication of application : 08.07.2003

(51)Int.Cl.

A61B 8/12

A61B 1/00

A61B 18/00

(21)Application number : 2001-390679

(71)Applicant : ALOKA CO LTD

(22)Date of filing : 21.12.2001

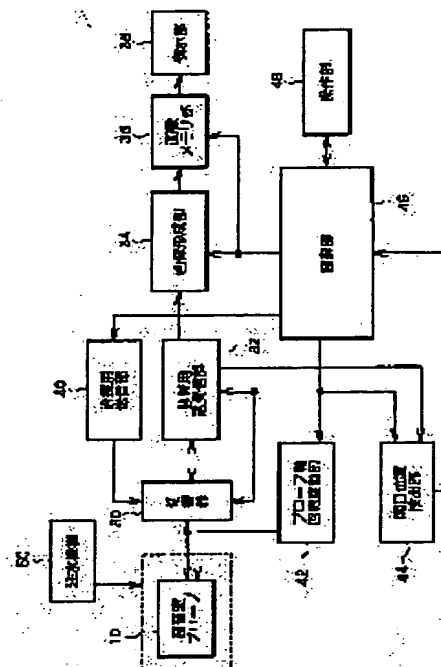
(72)Inventor : KATO KEIJI

(54) ULTRASONIC DIAGNOSTIC AND TREATMENT APPARATUS

(57)Abstract

PROBLEM TO BE SOLVED: To provide an apparatus capable of smoothly performing image diagnosis and medicine activation treatment.

SOLUTION: In addition to a transmitting/receiving part 32 for diagnosis for transmitting/receiving the ultrasonic waves of low output for image formation, a transmitting part 40 for treatment is provided for radiating the ultrasonic waves of a high energy density for medicine activation. A vibrator provided on the distal end of a catheter-like ultrasonic probe 10 is driven and controlled respectively by the transmitting/receiving part 32 for diagnosis in the case of diagnosis and by the transmitting part 40 for treatment in the case of treatment. The ultrasonic probe 10 is inserted into the body of a patient via the forceps channel of an endoscope. A diseased part is specified by ultrasonic image diagnosis and the ultrasonic waves of high power for medicine activation are radiated from the ultrasonic probe 10 to the diseased part.



LEGAL STATUS

[Date of request for examination]

05.04.2004

[Date of sending the examiner's decision of rejection]

[Kind of final disposal of application other than the examiner's decision of rejection or application converted registration]

[Date of final disposal for application]

[Patent number]

3742771

[Date of registration]

18.11.2005

[Number of appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of requesting appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of extinction of right]

Copyright (C); 1998,2003 Japan Patent Office

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開2003-190170

(P2003-190170A)

(43) 公開日 平成15年7月8日 (2003.7.8)

(51) Int.Cl.⁷

識別記号

F I

ページコード (参考)

A 6 1 B 8/12
1/00
18/00

3 3 4

A 6 1 B 8/12
1/00
17/36

3 3 4 D
3 3 0

4 C 0 6 0
4 C 0 6 1
4 C 3 0 1
4 C 6 0 1

審査請求 未請求 請求項の数 9 O L (全 9 頁)

(21) 出願番号 特願2001-390679 (P2001-390679)

(22) 出願日 平成13年12月21日 (2001. 12. 21)

(71) 出願人 390029791

アロカ株式会社

東京都三鷹市牟礼6丁目22番1号

(72) 発明者 加藤 恵司

東京都三鷹市牟礼6丁目22番1号 アロカ
株式会社内

(74) 代理人 100075258

弁理士 吉田 研二 (外2名)

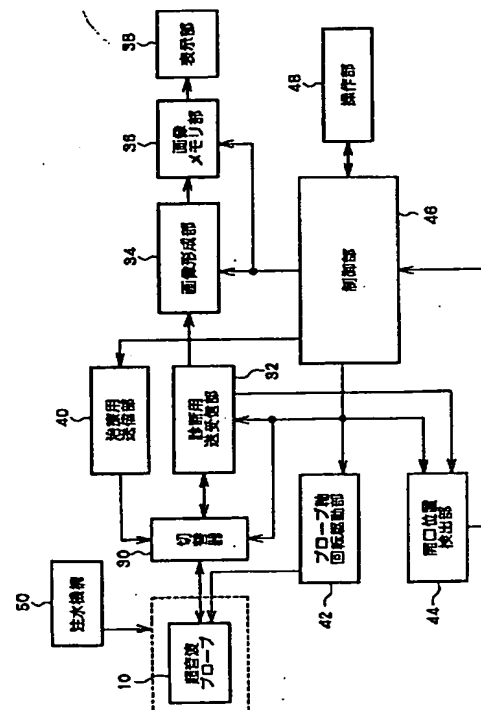
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 超音波診断治療装置

(57) 【要約】

【課題】 画像診断と薬剤活性化治療とを円滑に実行できる装置を提供する。

【解決手段】 画像形成用の出力の低い超音波の送受のための診断用送受信部32に加え、薬剤活性化のための高いエネルギー密度の超音波を放射するための治療用送信部40を設けた。カテーテル状の超音波プローブ10の先端に設けられた振動子は、診断時には診断用送受信部32により、治療時には治療用送信部40により、それぞれ駆動制御される。超音波プローブ10は内視鏡の鉗子チャネルを介して患者の体内に挿入される。超音波画像診断により患部を特定し、その患部に向けて超音波プローブ10から薬剤活性化のための高いパワーの超音波を放射する。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 体腔内に挿入され、超音波ビームを送受可能な超音波プローブと、
前記超音波プローブに所定の診断用パワーの超音波ビームを走査させ、この走査によるエコー受信信号により診断画像を生成する診断用制御手段と、
前記超音波プローブに前記診断用パワーより高い所定の薬剤活性化用パワーの超音波ビームを出力させる治療用制御手段と、
前記診断用制御手段と前記治療用制御手段とを切り替え動作させる切替制御手段と、
を備える超音波診断治療装置。

【請求項2】 内視鏡装置と、
該内視鏡装置の先端部から突出し、超音波ビームを送受可能な超音波プローブと、
前記超音波プローブに所定の診断用パワーの超音波ビームを走査させ、この走査によるエコー受信信号により診断画像を生成する診断用制御手段と、
前記超音波プローブに前記診断用パワーより高い所定の薬剤活性化用パワーの超音波ビームを出力させる治療用制御手段と、
前記診断用制御手段と前記治療用制御手段とを切り替え動作させる切替制御手段と、
を備える超音波診断治療装置。

【請求項3】 前記超音波プローブは、先端部に超音波振動子が装着されたプローブ軸と、前記プローブ軸を収容するシースとを含み、前記プローブ軸を回転させることにより超音波ビームをラジアル走査可能であり、
前記シースの先端部側面には開口が設けられ、前記超音波ビームの出力方向が前記開口の範囲にあるときに前記超音波ビームが前記シースを介さずに出力されるよう構成される請求項1又は2記載の超音波診断治療装置。

【請求項4】 超音波ビームをラジアル走査したときのエコー受信信号から前記開口の位置を求め、この開口位置の情報に基づき開口位置調整のためのガイド表示を前記診断画像と共に表示する開口表示手段を更に備える請求項3記載の超音波診断治療装置。

【請求項5】 前記治療用制御手段は、超音波ビームをラジアル走査したときのエコー受信信号から前記開口の位置を求め、前記プローブ軸の回転を制御することにより、求められた前記開口の位置に超音波ビーム出力方向を位置合わせする方向合わせ手段を備え、前記薬剤活性化用パワーでの超音波ビームの出力期間を開始する前に、前記方向合わせ手段による前記超音波ビーム出力方向の位置合わせを行う請求項3記載の超音波診断治療装置。

【請求項6】 前記治療用制御手段は、前記出力期間中にも所定のタイミングで前記薬剤活性化用パワーでの超音波ビームの出力を中断し、前記方向合わせ手段により前記開口に対する超音波ビーム出力方向の位置合わせを

行う請求項5記載の超音波診断治療装置。

【請求項7】 前記開口の周囲の少なくとも一部に、前記シースよりも超音波反射率の大きいマーカを備える請求項3～6のいずれかに記載の超音波診断治療装置。

【請求項8】 前記シース内に液体を注入する注入手段を備え、注入した液体が前記開口から排出されるよう構成される請求項3記載の超音波診断治療装置。

【請求項9】 前記シースを回転させるシース回転機構を備える請求項3記載の超音波診断治療装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、超音波を利用した診断及び治療のための装置に関する。

【0002】

【従来の技術】従来から、消化管等に発生した初期ガンを診断する方法として、超音波内視鏡による画像診断が利用されている。超音波内視鏡には、光学内視鏡にカテーテル状超音波プローブを設けた広義の超音波内視鏡と、光学内視鏡の鉗子口から体腔内に挿入できるよう設計された細径のカテーテル状超音波プローブとがある。これらいずれの形式でも、超音波プローブ部分は、一般に先端部側面に超音波振動子が装着されたトルクワイヤを、カテーテル状のシースチューブに回転自在に挿入したものと構成される。そして、トルクワイヤを回転駆動することにより、超音波振動子を回転する。すなわち、シースチューブの側面方向（すなわち径（ラジアル）方向）に超音波ビームを放射し、ラジアル走査をする。

【0003】一方、近年、ポリフィリン等の光活性型の抗ガン剤を利用してガン組織を治療する研究が行われている。その一例として、抗ガン剤が投与された体内患部に対し、内視鏡の鉗子口からレーザファイバを導いてレーザ光を照射する手法やそのための装置は既に存在する。

【0004】また、光感受性薬剤を超音波で有効化する手法が特開平08-245420号公報、特表平11-504534号公報に開示されている。この手法は、血栓溶解治療のためのものであり、光感受性薬剤を血管内に注入し、光の代わりに超音波を患部に照射することで患部近傍でのみ薬剤を活性化し、患部以外での副作用発生を抑制するものである。この従来技術では、先端に超音波振動子を装着したカテーテル状超音波プローブを血管内に挿入して患部まで導き、振動子から患部に向けて超音波を放射する。血栓は血管内に挿入したカテーテル状超音波プローブから見れば挿入方向前方に位置するため、振動子はカテーテル状超音波プローブの前方方向に超音波を照射するように配設されている。

【0005】

【発明が解決しようとする課題】光レーザファイバでレーザ光を照射して抗ガン剤を活性化する従来技術には、

次のような問題があった。まず、レーザ光は、照射スポットが小さく、またパワー制御も容易でないため、ある程度の広さを持つ抗ガン剤投与部位を均一に照射して抗ガン剤を活性化させることは困難であった。また、レーザ光の届かない表層粘膜下に存在するガン組織に対しては、抗ガン剤活性化効果が期待できないという問題もあった。また、患部状況や治療効果は光学内視鏡で視覚的に確認できるだけであり、表層内部の患部状況等を知るには、レーザ光照射用光ファイバに代えて超音波プローブ等を鉗子口から挿入するなどの作業が必要であった。

【0006】また、特開平08-245420号公報や特表平11-504534号公報には、患部状態や治療効果を確認するための仕組みや手法については開示がない。これら公報に記載の装置は、血管内の治療のためのものなので内視鏡による目視確認は不可能である。また、この従来技術では、超音波発生装置は断層画像生成のための機構を備えておらず、もっぱら治療のためにのみ超音波放射が用いられている。

【0007】本発明はこのような問題に鑑みなされたものであり、患部の画像診断と薬剤活性化による治療とを円滑に実行できる装置を提供することを目的とする。

【0008】

【課題を解決するための手段】上記目的を達成するため、本発明に係る超音波診断治療装置は、体腔内に挿入され、超音波ビームを送受可能な超音波プローブと、前記超音波プローブに所定の診断用パワーの超音波ビームを走査させ、この走査によるエコー受信信号により診断画像を生成する診断用制御手段と、前記超音波プローブに前記診断用パワーより高い所定の薬剤活性化用パワーの超音波ビームを出力させる治療用制御手段と、前記診断用制御手段と前記治療用制御手段とを切り替え動作させる切替制御手段と、を備える。

【0009】この構成では、診断用制御手段と治療用制御手段を切り替え動作させることで、1つの超音波プローブで画像診断及び薬剤活性化による治療の両方を行うことができる。

【0010】また、本発明に係る超音波診断治療装置は、内視鏡装置と、該内視鏡装置の先端部から突出し、超音波ビームを送受可能な超音波プローブと、前記超音波プローブに所定の診断用パワーの超音波ビームを走査させ、この走査によるエコー受信信号により診断画像を生成する診断用制御手段と、前記超音波プローブに前記診断用パワーより高い所定の薬剤活性化用パワーの超音波ビームを出力させる治療用制御手段と、前記診断用制御手段と前記治療用制御手段とを切り替え動作させる切替制御手段と、を備える。

【0011】この構成では、1つの超音波プローブで画像診断と薬剤活性化による治療ができると共に、内視鏡と組み合わせたことで、超音波照射による治療が終わるとすぐにその効果の確認を内視鏡で視認することがで

き、また、超音波照射中に超音波プローブが患部からずれないかどうかを内視鏡で監視することもできる。

【0012】本発明の好適な態様では、前記超音波プローブは、先端部に超音波振動子が装着されたプローブ軸と、前記プローブ軸を収容するシースとを含み、前記プローブ軸を回転させることにより超音波ビームをラジアル走査可能であり、前記シースの先端部側面には開口が設けられ、前記超音波ビームの出力方向が前記開口の範囲にあるときに前記超音波ビームが前記シースを介さずに出力されるようにした。

【0013】この態様によれば、シースに開口を設けたことにより、薬剤活性化のための超音波照射時に、超音波をシースを通さず患部に到達させることができ、超音波エネルギーの無駄を低減できる。

【0014】更に好適な態様は、超音波ビームをラジアル走査したときのエコー受信信号からに基づき前記開口の位置を求め、この開口位置の情報に基づき開口位置調整のためのガイド表示を前記診断画像と共に表示する開口表示手段を備える。

【0015】この態様では、開口位置に関連したガイド表示（例えば開口の範囲を示す表示やその開口を通った超音波による治療可能範囲など）を診断画像と共に表示することで、超音波プローブやシースを操作して開口を患部に向ける際の助けとなる。

【0016】また、別の好適な態様では、前記治療用制御手段は、超音波ビームをラジアル走査したときのエコー受信信号から前記開口の位置を求め、前記プローブ軸の回転を制御することにより、求められた前記開口の位置に超音波ビーム出力方向を位置合わせする方向合わせ手段を備え、前記薬剤活性化用パワーでの超音波ビームの出力期間を開始する前に、前記方向合わせ手段による前記超音波ビーム出力方向の位置合わせを行う。

【0017】この構成によれば、開口を患部に向けておけば、その開口に合わせて超音波ビームの出力方向を自動的に調整でき、患部に対して薬剤活性化パワーの超音波を効果的に照射することができる。

【0018】本発明の好適な態様では、前記治療制御手段は、前記出力期間中にも所定のタイミングで前記薬剤活性化用パワーでの超音波ビームの出力を中断し、前記方向合わせ手段により前記開口に対する超音波ビーム出力方向の位置合わせを行う。出力期間中の振動子の開口からのずれを自動校正することができる。

【0019】また更に好適な態様では、前記開口の周囲の少なくとも一部に、前記シースよりも超音波反射率の大きいマーカを備える。

【0020】この態様では、マーカを設けたことで開口がより明確に検出可能となるので、前述のガイド表示やビーム方向合わせをより精度よく行うことができる。

【0021】また別の好適な態様では、前記シース内に液体を注入する注入手段を備え、注入した液体が前記開

口から排出される。

【0022】この態様では、シース内に注入され開口から排出される液体は、振動子とシースの間に充填されて音響媒体として作用すると共に、発熱した振動子を冷却する冷却剤としても作用する。

【0023】また、更に別の好適な態様では、前記シースを回転させるシース回転機構を備える。この態様では、シースを回転することができ、開口の向きを調整することができる。

【0024】

【発明の実施の形態】以下、本発明の実施の形態（以下実施形態という）について、図面に基いて説明する。

【0025】【概要】本実施形態の超音波診断治療装置は、超音波を用いた画像診断と、超音波を用いた薬剤の活性化とを1つの超音波プローブで実現したものである。

【0026】本実施形態の超音波診断治療装置は、超音波プローブを診断モードと治療モードの2つのモードで制御する機構を備える。診断モードでは、振動子を診断用の比較的低いパワー（数～数十mW程度）で駆動して超音波の送受信を行い、診断画像を形成する。治療モードでは、薬剤活性化に適した強いパワー（例えば1W程度。診断時のパワーよりも高い）で振動子を駆動して強い超音波を放射し、被検体患部に集積した薬剤を活性化させる。これにより、1つの超音波プローブにて診断画像生成と薬剤活性化の両方を実現している。以下、実施形態の装置の詳細な構成を説明する。

【0027】【装置構成】まず図1を参照して、本実施形態の超音波診断治療装置の超音波プローブの構造について説明する。図1には、内視鏡先端部22の鉗子口28から超音波プローブ10の先端部が突出している様子を示している。

【0028】超音波プローブ10は、先端部に超音波振動子16が装着されたプローブ軸14を、樹脂等で形成した可撓性のシース12の中に挿入した形で構成される。プローブ軸14は、例えばトルクワイヤによって構成されており、可撓性を有するが、回転に伴うねじれは最小限に抑えられている。このプローブ軸14内に、超音波振動子16につながった信号ケーブルが通っている。

【0029】この例では、超音波振動子16は、超音波プローブ10の側面方向（すなわちプローブ10の長手方向に垂直な方向）に向けて超音波ビームを送受するよう、超音波送受面を側面に向けた姿勢でプローブ軸14先端に取り付けられている。シース12は例えば外径2～3mm程度であり、超音波振動子16は超音波送受面が例えば1mm角程度のサイズである。

【0030】シース12の先端部には、開口12aが設けられている。開口12aは、プローブ軸14をシース12先端まで挿入した状態での超音波振動子16に対応

する位置に設けられている。図2は、シース12の開口12aを正面から見た様子を示す図である。図2に示すように、開口12aは、超音波振動子16の超音波送受面全体が外部に露出する（すなわちシース12に覆われないようにする）ために十分なサイズとなっている。これにより、超音波振動子16が開口12aに位置合わせされた状態では、超音波振動子16から放射される超音波がシース12で減衰されることなく外部に放射可能となっている。治療モードでは、この開口12aを、体腔壁100の患部組織102（図1参照）に向けた状態で超音波を放射することで、超音波のエネルギーが効果的に患部組織102に到達するようにしている。なお、図2に示した開口12aの形状は一例であり、基本的に開口12aはどのような形状であってもよい。

【0031】図3は、本実施形態の装置のプローブ部分全体の外観を示す図である。図1に示した内視鏡先端部22は、内視鏡操作部20から延びる挿入部21の先端部分である。内視鏡先端部22の照明口24及び観察口26（図1参照）は、挿入部21及び内視鏡操作部20内を通る照明用、及び観察・撮影用のライトガイド（ファイバ）にそれぞれ接続され、これらライトガイドは更に接続コード20aを通過して光源ユニットやプロセッサなど（図示省略）まで延びる。挿入部21には、ライトガイドの他に、処置具導入部20bから鉗子口28まで延びる鉗子チャンネルが設けられている。本実施形態の超音波プローブ10も、この処置具導入部20bから鉗子チャンネルを通り、鉗子口28から突出している。

【0032】プローブ駆動部10aには、プローブ軸14を回転駆動するためのモータその他の回転機構が内蔵されている。この回転機構によりプローブ軸14が回転することで、先端に設けられた超音波振動子16が回転し、ラジアル走査が実現される。プローブ駆動部10aは、接続コード10bを介して超音波診断治療装置本体（図示省略）に接続されており、この本体からの駆動制御信号に従ってプローブ軸14を回転駆動する。また、超音波振動子16に接続された信号ケーブルもこの接続コード10b内を通過して本体に接続されている。

【0033】プローブ駆動部10a近傍には、シース回転用操作部17が設けられている。シース回転用操作部17は、シース12に接続されており、術者がこのシース回転用操作部17を回すことにより、シース12が回転する。このシース回転用操作部17は、開口12aを所望の回転位置に位置決めするためのものである。

【0034】また、プローブ駆動部10aには、図示しない注水機構に接続された注水チューブ18が接続される。この注水チューブ18を介して、注水機構からシース12内に水や生理食塩水等の液体が注入される。この液体注入は、シース12内（特に振動子前面）から空気を排除して超音波が被検体まで伝達されるようにするため、及び超音波振動子16を冷却するために行われる。

10

20

30

40

50

注入された液体は、開口12aから排出される。

【0035】次に図4を参照して、本実施形態の装置の制御機構について説明する。図示の構成において、超音波プローブ10とプローブ軸回転駆動部42とを除く他のユニットは、超音波治療診断装置本体に設けられている。

【0036】この構成において、超音波プローブ10は、切替器30に接続されている。切替器30は、診断用送受信部32及び治療用送信部40に接続されており、制御部46の制御の下、これら両者を選択的に切り替えて超音波プローブ10に接続する。

【0037】診断用送受信部32は、数mW～十数mW程度の診断用パワーの駆動信号を超音波プローブ10に供給して超音波振動子16を励振すると共に、超音波振動子16が受信したエコー信号に増幅等の信号処理を施し、画像形成部34に入力する。画像形成部34は、そのエコー信号に基づき、Bモード断層画像等の診断画像を生成するための処理を行う。診断画像は画像メモリ部36上に生成され、表示部38に表示される。この診断用送受信部32、画像形成部34、画像メモリ部36及び表示部38は、一般的な超音波診断装置の構成と同様のものでよい。

【0038】治療用送信部40は、診断用パワーよりも強い薬剤活性化用のパワー（例えば1W程度）の駆動信号を超音波プローブ10に供給し、超音波振動子16を励振する。一方、治療用送信部40は、連続波送信用の駆動信号を生成する。連続波を用いることで、放射される超音波のエネルギー密度を高くすることができる。薬剤活性化のための超音波の周波数は、1～数MHz程度である。もちろん、使用する薬剤に応じて活性化しやすい超音波の周波数が異なることも考えられるので、薬剤に応じて励振周波数を切り替えられる構成とすることも好適である。

【0039】プローブ軸回転駆動部42は、プローブ軸14を回転駆動するための機構であり、超音波プローブ10のプローブ駆動部10aに内蔵される。プローブ軸回転駆動部42は、制御部46により制御される。診断モードの場合、プローブ軸14を画像フレームレートに応じた所定回転速度で連続回転させることで、ラジアル走査を実現する。治療モードの場合は、超音波振動子16の超音波送受面を開口12aの方向に位置合わせするために、プローブ軸14の回転がサーボ制御される。この開口12aに対する位置合わせ処理については、後で詳細に説明する。

【0040】開口位置検出部44は、ラジアル走査の際に診断用送受信部32が取得したエコー受信信号に基づき、開口12aの位置を検出する。この開口位置の検出は、シース12によるエコーの有無に基づき行う。すなわち、ラジアル走査の際、超音波ビームの方向が開口12aの範囲にある間はシース12の距離からのエコーが

ないので、例えば、エコー受信信号におけるシース12の距離の部分ゲートで抽出し、そのレベルが所定しきい値より高いか否かを判定することで、そのときのビーム方向に開口12aがあるかどうかを判断できる。検出された開口位置の情報は、超音波振動子16の向きを開口12aに位置合わせする際の制御に利用される。また、開口位置の情報をBモード断層画像等の診断画像に重畳表示することで、開口12a自体を患部組織に向けて位置合わせする際に術者の助けになる。

【0041】制御部46は、操作部48からの術者の操作指示入力に応じて、これまで説明した本装置の各ユニットを制御し、指示に応じた動作を行わせる。診断モードや治療モードも、この制御部46の制御により実現される。

【0042】注水機構50は、シース12内に水や生理食塩水などの液体を供給するための機構である。供給された液体は、シース12の開口12aから排出される。診断モード及び治療モードにわたって、シース12内に連続的に液体供給を行うことで、音響媒体としての作用及び超音波振動子16の冷却作用が得られるとともに、シース12の外部の物質が開口12aからシース12内に逆流することを防止し、内部の超音波振動子16等の汚染を防止することができる。

【0043】〔作業手順例〕以上、本実施形態の装置の構成を説明した。次に、この装置を用いた診断及び治療の作業手順の一例を説明する。以下では、胃や十二指腸などの消化管のガンを診断・治療する場合を例にとって説明する。

【0044】（1）準備

例えば、ヘマトポリフィリンやその誘導体（いわゆるポリフィリン類）は、悪性腫瘍に集積することが知られている。例えば従来は、ヘマトポリフィリンを投与後、48時間等の所定時間が経過したところで、光ファイバを胃等に挿入し、レーザ光を患部に当ててヘマトポリフィリンを活性化し、治療を行っていた。本実施形態でも同様に、薬剤を事前に患者に投与し、その薬剤が患部に集積するタイミングを見計らって、本装置による診断・治療を実行する。

【0045】（2）患部の特定

本装置を用いた診断・治療の際には、まず対象となる消化管内に水や生理食塩水等を充填した上で、口から内視鏡の挿入部21を挿入する。そして、内視鏡の光学系を介して目視で患部を特定し、その患部近傍に超音波プローブ10の先端部を近接させ、超音波プローブ10を診断モードで動作させて診断画像を形成し、表示する。この診断画像により、術者は、患部表面だけでなく、その内部の状況を把握することができ、より正確に患部を特定することができる。

【0046】（3）シース開口の位置合わせ

このように内視鏡及び超音波画像の双方により患部を特

定すると、術者はシース回転操作部17を操作してシース12を回し、開口12aが患部に向くようにする。この開口12aの位置合わせは、内視鏡を用いて開口12aの位置を目視で確認しながら行うことができる他、更に超音波の診断画像上で開口12aと患部の位置関係を確認しながら行うことができる。すなわち、ラジアル走査によるBモード診断画像では、シース12が存在する部分は高輝度で表示されるのに対し、開口12aの部分は超音波反射がないため低輝度となり、全体として

「C」字形状のシース像206が表示される。したがって、この「C」字状断面の開いた部分が患部に向くよう、シース回転操作部17を操作してシース12を回転させることで、開口12aの位置合わせができる。このように超音波画像の場合、内視鏡よりも患部と開口12aの相対位置関係が特定しやすいので、正確に開口12aの位置決めを行うことができる。

【0047】この開口12aの位置決めを更に容易にするために、図5に示すように、超音波画像上に開口12aを示す開口位置ガイド表示208を表示したり、治療モードでの大まかな治療範囲（薬剤活性化の有効範囲）を示す治療範囲ガイド表示210を表示したりすることも可能である。

【0048】ここで、例示した開口位置ガイド表示208は、開口12aの両端を示す表示である。すなわち、ラジアル走査において、シース12の距離におけるエコー受信信号強度が所定のしきい値（シース12のエコーレベルと開口12aでのエコーレベルとを区別するしきい値）を通過する時点のビーム方向を開口12aの両端と判断し、これを診断画像に重畳して表示している。もちろん、例示した開口位置ガイド表示208のマーカ形態は一例であり、このほかにも開口12aの範囲をカラーで表示するなど様々な表示形態が考えられる。開口位置ガイド表示208により、術者は開口12aの位置及び範囲をよりよく把握することができる。

【0049】また、例示の治療範囲ガイド表示210は、治療モードでの超音波照射により想定される治療範囲を囲む破線マーカの形態である。この表示は、開口位置の検出結果に基づき生成する。もちろん、治療範囲ガイド表示210の表示形態はこれに限定されるものではない。

【0050】このような表示によれば、例えば超音波画像において正常組織像204に囲まれて存在する患部組織像202が、開口位置ガイド表示208で示される開口の前方、あるいは治療範囲ガイド表示210で示される治療範囲内に含まれるようにシース12を回して開口12aの位置を調整することで、開口12aの正確な位置合わせができる。

【0051】なお、この位置合わせの際、治療範囲ガイド表示210等により超音波振動子16が患部から離れすぎていることが分かった場合は、内視鏡や超音波プロ

ーブを操作して超音波振動子16を患部に近づけることもできる。

【0052】（4）薬剤活性化による治療

患部が特定され、開口12aが患部に対して位置決めされると、術者は操作部48で、本装置のモードを治療モードに切り替える。治療モードに切り替わると、制御部46はプローブ軸回転駆動部42を制御して、超音波振動子16からの超音波ビームが患部に向く状態にし、その状態でプローブ軸14を固定状態にする。この超音波振動子16の位置合わせでは、例えばプローブ軸14を回転させながら、診断用パワーの超音波ビームを送受する。この時のエコー受信信号から開口位置検出部44にて開口12aの位置を判定し、開口12aのほぼ中央部に対応する位置で超音波振動子16を止める。この制御は、サーボ機構を用いて実現することができる。この位置合わせの際、プローブ軸14の回転速度を診断画像生成時よりも遅くすれば、位置合わせをより容易かつ高精度で行うことができる。

【0053】超音波振動子16が開口12aに位置合わせされると、制御部46は切替器30を治療用送信部40に切り替え、薬剤活性化パワーの駆動信号で超音波振動子16を駆動する。これにより超音波振動子16から発せられる1W程度、数MHzの超音波が患部組織に照射されると、レーザ光を照射した場合と同様の薬剤活性化作用が得られる。この薬剤活性化による1回の治療期間は、例えば数10分間など所定の時間にわたって行う。

【0054】（5）治療効果の確認

1回の治療期間が完了すると、術者の操作により本装置を診断モードに切り替え、患部の診断画像を形成することもできる。この診断画像により、薬剤の作用による腫瘍の萎縮や組織変成の状況を確認することで、治療効果を判断することができる。治療効果が十分でない場合は、再度薬剤活性化パワーの超音波照射による治療期間を行い、診断モードで治療効果を確認する。このようにして、十分な治療効果が得られたと判断されるまで、治療期間と治療効果確認を繰り返し行うことができる。なお、組織表面における治療効果の確認は、内視鏡による目視確認でも行うことができる。

【0055】以上、一連の作業手順を説明したが、長い時間の治療においては、超音波振動子16が開口の方向からずれてしまう場合もある。そこで、例えば、1回の治療期間を複数の区間に区切り、1区間の超音波照射が終わるごとに制御部46の制御により治療モード開始時と同様の超音波振動子16の位置合わせを行うようにすることで、超音波振動子16の位置ずれによる治療効率の低下を抑えることができる。

【0056】また、患者や消化管の動きなどで、開口12aや超音波プローブ10自体が治療モード中に患部からずれたり、離れてしまうこともあり得る。このような

事象は、例えば、術者が治療モード中内視鏡画像を監視し、開口12aのずれ等を発見すると、内視鏡観察下で開口12aの位置を調整したり、あるいは診断モードに切り替えて超音波画像を見ながら開口12aの位置を調整したりすることで、解消することができる。

【0057】また、内視鏡を患者体内に挿入している間に上記(4)の治療モードを複数回繰り返して実行する場合、治療前及び治療モード間に効果確認のために生成した診断画像を記憶しておき、それを時系列順に表示する機能を本装置に設けることで、治療が進むにつれて患部組織がどのように変化していくかをわかりやすく表示することができる。

【0058】以上、本発明の好適な実施の形態を説明した。この説明から分かるように、本実施形態の装置は、診断画像形成のための診断用送受信部32に加え、薬剤活性化のための高いエネルギー密度の超音波を放射するための治療用送信部40を備えるので、1つの超音波プローブ10で診断と薬剤活性化治療の両方を行うことができる。超音波プローブ10を、体内に抜き差しせずに診断・治療ができるので、患部の特定から治療への移行、及び治療から治療効果確認への移行を円滑に行うことができる。また、超音波はレーザー光よりも到達可能深度が大きいので、レーザー光を用いた従来の薬剤活性化治療方式よりも深いところまで治療することができる。

【0059】また、本実施形態では、光学式の内視鏡と超音波診断治療装置を組み合わせて用いることで、超音波照射治療中の超音波プローブ10やシース開口12aの位置ずれを内視鏡で監視することができ、素早く対処することが可能になる。

【0060】また、本実施形態ではシース12に開口12aを設けたことにより、次のような様々な効果が得られる。

【0061】まず、開口12aの部分では超音波がシース12に遮られないので、開口12aを患部に向けてことで治療モード時の超音波のエネルギーを効率的に患部に伝えることができる。

【0062】また、注水機構50から超音波プローブ10内に注入した液体をその開口12aから排出することで、超音波振動子16の冷却効果を高めることができる。特に本実施形態のように薬剤活性化のための高いパワーを用いる場合は超音波振動子16の発熱は大きい問題となりうるが、本実施形態の構成では超音波振動子16に対して常に新たな冷却液（もちろん音響媒体でもあ*

*る)を供給することができ、高い冷却効果が得られる。

【0063】また、開口12aは、治療モード時の超音波振動子16の位置決め基準として用いることができ、これにより前述したように超音波振動子16の自動的な位置決めができる。もちろん、このためには開口12aを患部に向けて位置決めしておく必要があるが、これは前述のように診断画像を見ながら手操作で比較的行うことができる。

【0064】なお、開口12aに対し、金属など、シース12よりも超音波をよく反射する材質のマーカを設けることで、開口位置検出部44による開口位置の判定をより確実に行うことができる。マーカは、例えば開口12aの周囲を取り囲む縁取りの形で設ければよい。

【0065】以上説明した実施形態は本発明の一態様に過ぎず、本発明の技術的思想の範囲内で様々な変形が可能である。

【0066】

【発明の効果】以上説明したように、本発明によれば、1つの超音波プローブで画像診断及び薬剤活性化治療の両方を実行することができる。また、本発明では、プローブのシース先端に開口を設けたことで、超音波照射効率の向上、治療時の振動子の位置決め自動化などといった効果を得ることができる。

【図面の簡単な説明】

【図1】 実施形態の超音波診断治療装置の超音波プローブの先端部の構成を示す図である。

【図2】 シースの開口を正面から見た様子を示す図である。

【図3】 実施形態の装置のプローブ部分全体の外観を示す図である。

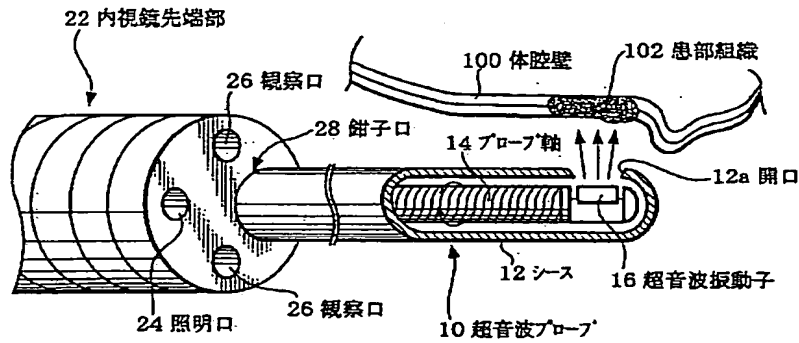
【図4】 実施形態の装置の制御機構を示す機能ブロック図である。

【図5】 ラジアル走査により得られる超音波画像を模式的に示した図である。

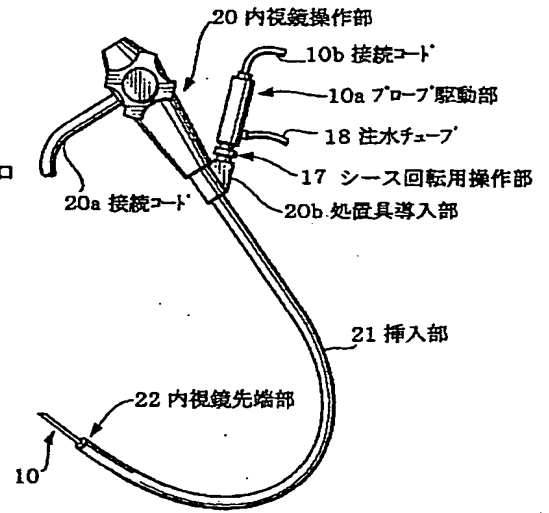
【符号の説明】

10 超音波プローブ、12 シース、12a 開口、14 プローブ軸、16 超音波振動子、22 内視鏡先端部、28 鉗子口、30 切替器、32 診断用送受信部、34 画像形成部、36 画像メモリ部、38 表示部、40 治療用送信部、42 プローブ軸回転駆動部、44 開口位置検出部、46 制御部、48 操作部、50 注水機構。

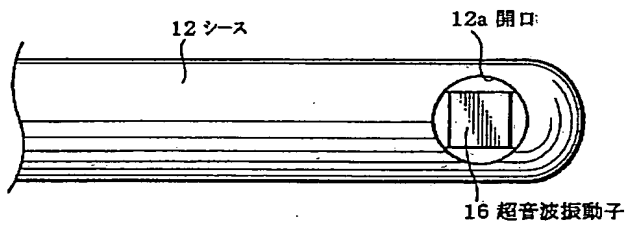
【図 1】



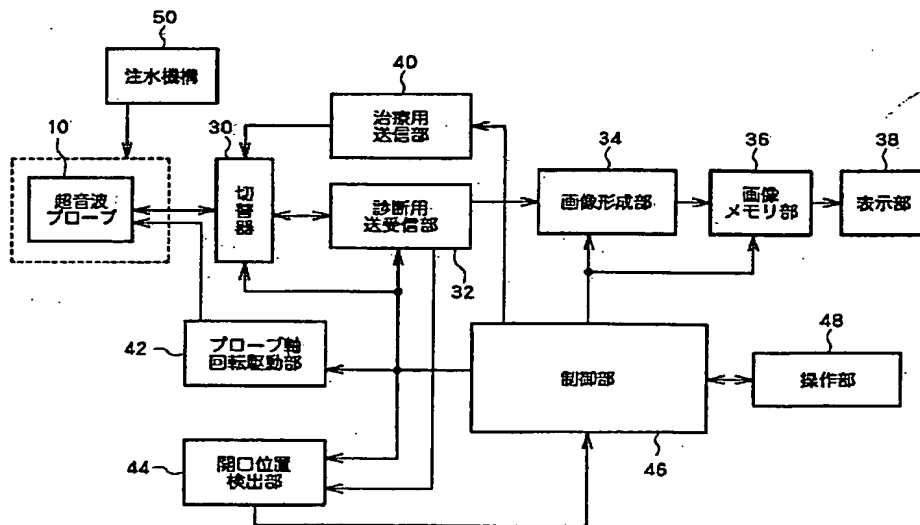
【図 3】



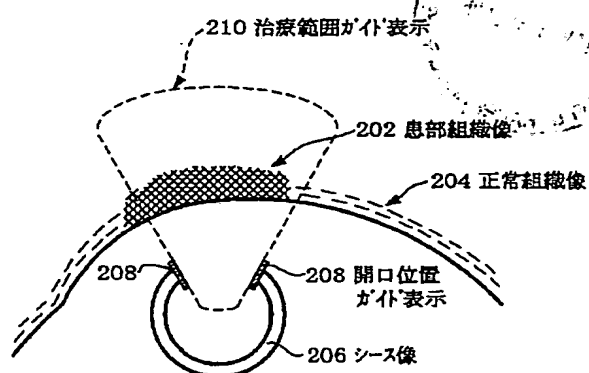
【図 2】



【図 4】



【図5】



フロントページの続き

Fターム(参考) 4C060 JJ11 JJ12 JJ13 JJ27 MM24
 4C061 HH51 WW16
 4C301 BB03 BB30 CC02 EE12 EE13
 FF04 FF14 FF21 GA01 GA06
 GA14 GC02 GC22 JC16
 4C601 BB05 BB09 BB12 BB14 BB24
 EE10 EE11 FE01 FF11 GA01
 GA06 GA11 GA14 GC01 GC02
 GC21 GC22 JC15 JC20 KK12

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☐ FADED TEXT OR DRAWING
- ☒ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☒ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☒ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.